

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1085 DE LA COMMISSION****du 25 juin 2019****renouvelant l'approbation de la substance active «1-méthylcyclopropène» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ainsi que l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1, en liaison avec son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Par la directive 2006/19/CE de la Commission <sup>(2)</sup>, le 1-méthylcyclopropène a été inscrit en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «1-méthylcyclopropène», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2019.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation du 1-méthylcyclopropène a été introduite conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 28 avril 2017.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 28 mai 2018, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir si le 1-méthylcyclopropène était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour le 1-méthylcyclopropène au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux les 12 et 13 décembre 2018.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2006/19/CE de la Commission du 14 février 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active 1-méthylcyclopropène (JO L 44 du 15.2.2006, p. 15).

<sup>(3)</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, 2018, 16(7):5308. Disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu), EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene» (en anglais).

- (9) En ce qui concerne les nouveaux critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission <sup>(7)</sup>, il ressort de la conclusion de l'Autorité qu'il est très peu probable que le 1-méthylcyclopropène soit un perturbateur endocrinien de type œstrogénique, androgénique, thyroïdogénique ou stéroïdogénique. L'Autorité conclut, sur la base des données disponibles et des connaissances actuelles <sup>(8)</sup>, qu'il est peu probable que le 1-méthylcyclopropène ait des propriétés perturbant le système endocrinien. La Commission estime par conséquent qu'il n'y a pas lieu de considérer que le 1-méthylcyclopropène possède des propriétés perturbant le système endocrinien.
- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du 1-méthylcyclopropène, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.
- (11) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient en particulier de maintenir la restriction concernant un usage exclusif en tant que régulateur de croissance végétale pour un stockage après récolte dans un entrepôt à fermeture hermétique.
- (12) Le règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission <sup>(9)</sup> recensait le 1-méthylcyclopropène comme une substance dont la substitution était envisagée, car sa dose journalière admissible est sensiblement inférieure à celles de la majorité des substances actives approuvées respectivement dans son groupe de substances ou ses catégories d'utilisation.
- (13) Au vu des nouvelles données toxicologiques fournies dans le dossier de demande de renouvellement, l'Autorité a conclu à une augmentation significative de la dose journalière admissible. La Commission considère par conséquent que le 1-méthylcyclopropène ne remplit pas le critère énoncé au point 4 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, et, partant, qu'il ne satisfait plus au critère auquel doivent répondre les substances dont on envisage la substitution au titre de l'article 24 dudit règlement. Il convient dès lors de supprimer le 1-méthylcyclopropène de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408.
- (14) Par conséquent, il y a lieu de renouveler l'approbation du 1-méthylcyclopropène.
- (15) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, il y a lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (16) Par son règlement d'exécution (UE) 2018/1262 <sup>(10)</sup>, la Commission a prolongé la période d'approbation du 1-méthylcyclopropène jusqu'au 31 octobre 2019 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Étant donné qu'une décision a été prise sur le renouvellement avant cette nouvelle date d'expiration, il convient que le présent règlement soit applicable à partir du 1<sup>er</sup> août 2019.
- (17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

### **Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «1-méthylcyclopropène», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

<sup>(7)</sup> Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

<sup>(8)</sup> Cadre conceptuel de l'OCDE, tel qu'analysé dans l'avis scientifique de l'EFSA relatif à l'évaluation des risques posés par les perturbateurs endocriniens, comité scientifique de l'EFSA, 2013.

<sup>(9)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution (JO L 67 du 12.3.2015, p. 18).

<sup>(10)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/1262 de la Commission du 20 septembre 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, bêta-cyfluthrine, chlorothalonil, chlorotoluron, clomazone, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, diméthénamide-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fosthiazate, indoxacarbe, MCPA, MCPB, prosofocarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron (JO L 238 du 21.9.2018, p. 62).

*Article 2***Modifications du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 3***Modification du règlement d'exécution (UE) 2015/408**

L'entrée relative au 1-méthylcyclopropène est supprimée de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408.

*Article 4***Entrée en vigueur et date de mise en application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> août 2019.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 juin 2019.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
1-méthylcyclopropène N° CAS: 3100-04-7 N° CIMAP: 767	1-méthylcyclopropène	<p>≥ 980 g/kg (concentré technique)</p> <p>Les impuretés suivantes présentent des risques toxicologiques et ne doivent pas dépasser les niveaux ci-après dans le matériel technique (concentré technique):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1-chloro-2-méthylpropène: 0,2 g/kg au maximum</li> <li>— 3-chloro-2-méthylpropène: 0,2 g/kg au maximum</li> </ul> <p>Pour le 1-méthylcyclopropène généré in situ, l'heptane et le méthylcyclohexane sont des impuretés importantes d'un point de vue toxicologique. Leur concentration devrait rester inférieure à 10 %.</p>	1 <sup>er</sup> août 2019	31 juillet 2034	<p>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale employé dans le contexte d'un stockage après récolte dans un entrepôt à fermeture hermétique peuvent être autorisées.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le 1-méthylcyclopropène, et notamment de ses appendices I et II.</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

## ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, l'entrée 117 relative au 1-méthylcyclopropène est supprimée;
- 2) dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«136	1-méthylcyclopropène N° CAS: 3100-04-7 N° CIMAP: 767	1-méthylcyclopropène	<p>≥ 980 g/kg (concentré technique)</p> <p>Les impuretés suivantes présentent des risques toxicologiques et ne doivent pas dépasser les niveaux ci-après dans le matériel technique (concentré technique):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1-chloro-2-méthylpropène: 0,2 g/kg au maximum</li> <li>— 3-chloro-2-méthylpropène: 0,2 g/kg au maximum</li> </ul> <p>Pour le 1-méthylcyclopropène généré in situ, l'heptane et le méthylcyclohexane sont des impuretés importantes d'un point de vue toxicologique. Leur concentration devrait rester inférieure à 10 %.</p>	1 <sup>er</sup> août 2019	31 juillet 2034	<p>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale employé dans le contexte d'un stockage après récolte dans un entrepôt à fermeture hermétique peuvent être autorisées.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le 1-méthylcyclopropène, et notamment de ses appendices I et II.»</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.